



HERSTELLUNGS-/EINFUHRERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_SN_01_MIA_2023_0009/26-5117/246 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Universitätsklinikum Leipzig AöR
(LOC-100002522) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Apothekende des Universitätsklinikums Leipzig AöR
Liebigstraße 20
UG (Ebene -1); Räume gemäß vorliegendem Grundriss
04103 Leipzig
(LOC-100007646) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Liebigstraße 18
04103 Leipzig |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 und ANLAGE 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)
Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit § 13 Absatz 5 AMG
Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit § 72 Absatz 2a AMG |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Dr. Anne Lewerenz |
| 8. Unterschrift |  |
| 9. Datum | 20.03.2023 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)
Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en) |



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Apotheke des Universitätsklinikums Leipzig AöR, Liebigstraße 20, UG (Ebene -1); Räume gemäß vorliegendem Grundriss, 04103 Leipzig

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1	Sterile Produkte
	<i>1.1.1 Aseptisch hergestellt (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.1.1.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen
	1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

zu 1.1.1.1 und 1.1.1.4

Die Herstellungserlaubnis gilt ausschließlich für patientenindividuelle, applikationsfertige Zubereitungen zur parenteralen Anwendung,

- die aus in Deutschland zugelassenen sterilen Arzneimitteln hergestellt werden und
- die zur zytostatischen Therapie oder für die parenterale Ernährung sowie andere medizinisch begründete besondere Bedarfsfälle bestimmt sind und
- sofern diese Arzneimittel unter Einhaltung des § 21 Abs. 2 Nr. 1b AMG hergestellt werden.

Zudem gilt die Herstellungserlaubnis ausschließlich für patientenindividuelle, antibiotika- und virustatikahaltige Zubereitungen sowie Zubereitungen aus monoklonalen Antikörpern.

zu 1.6.3

Partikelkontamination - Sichtbare Partikel (Ph. Eur. 2.9.20)



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Apotheke des Universitätsklinikums Leipzig AöR, Liebigstraße 20, UG (Ebene -1); Räume gemäß vorliegendem Grundriss, 04103 Leipzig

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Einfuhr von Prüfpräparaten (gemäß Teil 2)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1	Sterile Produkte
	<i>1.1.1 Aseptisch hergestellt (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.1.1.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen
	1.1.1.3 Halbfeste Zubereitungen
	1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen
	<i>1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.1.2.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen
	1.1.2.2 Halbfeste Zubereitungen
	1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen
1.2	Nichtsterile Produkte
	<i>1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.2.1.1 Hartkapseln
	1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
	1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen Spezielle Anforderungen 7. Andere Zytostatika
1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität



	1.6.3 Chemisch/Physikalisch
	1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

zu 1.1.1.3

aseptisches Primärverpacken bereits sterilisierter Bulkware und zugelassener steriler Fertigarzneimittel

zu 1.6.3

- pH-Wert potentiometrisch
- relative Dichte
- Brechungsindex
- optische Drehung
- Schmelztemperatur
- IR-Spektroskopie
- UV-VIS-Spektroskopie
- Dünnschichtchromatografie
- Trocknungsverlust
- Osmolarität
- Gehaltsbestimmung (Säurezahl, Hydroxylzahl, Peroxidzahl, Verseifungszahl, Komplexometrische Titration)
- Gleichförmigkeit der Masse einzeldosierter Arzneiformen
- optische Mikroskopie
- Prüfung auf nicht sichtbare Partikel (Ph. Eur. 2.9.19)
- Prüfung auf sichtbare Partikel (Ph. Eur. 2.9.20)

zu 1.6.4

- Prüfung auf Bakterien-Endotoxine (Ph. Eur. 2.6.14)



Teil 2 - EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN	
2.3	Andere Einfuhrtätigkeiten
	<i>2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten

Importiert werden nur zugelassene Arzneimittel aus Drittstaaten, mit denen ein Mutual Recognition Agreement besteht. Die Arzneimittel werden zur ausschließlichen Verwendung in klinischen Prüfungen importiert. Die importierten Arzneimittel werden dabei ausschließlich den Herstellbetrieb nach § 13 AMG der Apotheke verbracht. Folgende Darreichungsformen sollen importiert werden:

Sterile Produkte, Aseptisch hergestellt / Im Endbehältnis sterilisiert:

- Großvolumige flüssige Darreichungsformen (Pkt. 1.1.1.1 / 1.1.2.1),
- Halbfeste Zubereitungen (Pkt. 1.1.1.3 / 1.1.2.2),
- Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen (Pkt. 1.1.1.4 / 1.1.2.3),
- Pulver zur Herstellung von Injektions- und Infusionszubereitungen,

Nichtsterile Produkte:

- Tabletten,
- Dragees,
- halbfeste Zubereitungen,
- Kapseln: - Hartkapseln, - Weichkapseln, - Magensaftresistente Kapseln, - Kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung,
- Pulver zum Einnehmen,
- Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung (Pkt. 1.2.1.5),
- Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung (Pkt. 1.2.1.6).



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

BLS-Analytik GmbH
Columbiastraße 14
97688 Bad Kissingen

- mikrobiologische Qualität von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen (Ph. Eur. 2.6.13 und 2.6.12)
- Prüfung der Konsistenz durch Penetrometrie (Ph. Eur. 2.9.9)
- (scheinbare) Viskosität (Ph. Eur. 2.2.10)
- Gleichförmigkeit des Gehalts (Ph. Eur. 2.9.40)
- Sterilität (Ph. Eur. 2.6.1)

CUP Laboratorien Dr. Freitag GmbH
Carl-Eschebach-Straße 7
01454 Radeberg

- Grenzprüfung Nitrat (Ph. Eur. Wasser für Injektionszwecke)
- Viskosität
- Potentiometrie
- Atomemissionsspektrometrie
- Atomabsorptionsspektrometrie
- Gaschromatografie
- Flüssigchromatografie
- Leitfähigkeit
- Zerfallszeit
- mikrobiologische Qualität von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen (Ph. Eur. 2.6.13 und 2.6.12)
- Gleichförmigkeit des Gehalts (Ph. Eur. 2.9.40)



Name/n der sachkundigen Person/en Herr Dr. rer. nat. Jan Vogel

Frau Dr. rer. nat. Yvonne Remane

